

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61F 2/30, A61N 7/00</p>	A1	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/03663</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 27. Januar 2000 (27.01.00)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/04489</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 29. Juni 1999 (29.06.99)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 198 32 272.0 17. Juli 1998 (17.07.98) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): CBM CROSS BOARDER MANAGEMENT UNTERNEHMENS- BERATUNG GMBH [DE/DE]; Fritz-Winter-Strasse 32a, D-86911 Dießen (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und</p> <p>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HAGENMEYER, Klaus [DE/DE]; Egerstrasse 4, D-86911 Dießen (DE).</p> <p>(74) Anwälte: RUPPRECHT, Kay usw.; Meissner, Bolte & Partner, Widenmayerstrasse 48, D-80538 München (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, IL, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>	
<p>(54) Title: JOINT-ENDOPROSTHESIS AND FIXATION METHOD FOR THE SEAT THEREOF</p> <p>(54) Bezeichnung: GELENK-ENDOPROTHESE SOWIE VERFAHREN ZUM FESTIGEN IHRES SITZES</p> <p>(57) Abstract</p> <p>The invention relates to a joint-endoprosthesis and a method for fixing the seat thereof. The endoprosthesis has a shaft (1) that is anchored in the marrow cavity (2) of a tubular bone (4), and an ultrasound source (5) that is placed in or on the shaft (1) and whose radiation characteristics enable the ultrasound waves to reach the gap (6) between the spongiosa (8) of the tubular bone and the surface of the external covering (7) of the shaft (1). The associated method consists in impinging ultrasound waves upon said gap (6).</p> <p>(57) Zusammenfassung</p> <p>Es wird eine Gelenk-Endoprothese sowie ein Verfahren zum Festigen ihres Sitzes angegeben. Die Endoprothese weist einen Schaft (1) auf, der in dem Markraum (2) eines Röhrenknochens (4) verankert wird, und eine Ultraschallquelle (5) an oder in dem Schaft (1), deren Abstrahlcharakteristik derart ausgelegt ist, dass in einen Spalt (6) zwischen der Spongiosa (8) des Röhrenknochens (4) und der Aussenmantelfläche (7) des Schaftes (1) Ultraschallwellen gelangen. Das dazugehörige Verfahren besteht in der Beaufschlagung des Spalts (6) mit Ultraschallwellen.</p>		

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidtschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Gelenk-Endoprothese sowie Verfahren zum Festigen ihres Sitzes

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Gelenk-Endoprothese mit einem Schaft, der in dem Markraum eines Röhrenknochens verankert wird. Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zum Festigen
5 des Sitzes eines Gelenk-Endoprothesenschaftes in dem Markraum eines Röhrenknochens.

Derartige Gelenk-Endoprothesen sind bekannt und dienen beispielsweise dem Ersatz der Schulter-, Arm-, Hüft-, Knie- oder
10 Fußgelenke beim Menschen. All jenen künstlichen Gelenken ist gemeinsam, daß sie wenigstens einen konischen Schaft aufweisen, der beim Einsetzen der Endoprothese zu dessen Fixierung in den Markraum des entsprechenden Röhrenknochens eingeschlagen wird. Meistens weist die Außenmantelfläche des Schaftes Tragrippen
15 auf, die beim Einschlagen zu einer ratschenartigen Verhaftung des Schaftes im Markraum des Röhrenknochens führen. Durch zusätzliches Einbringen von kleinen, weichen Spongiosabröckchen in die Tragrippenbuchten wird die primäre Stabilisierung und das Einwachsen des Knochens nach dem Einsetzen gefördert.

20

Es hat sich jedoch gezeigt, daß das Einbringen der Spongiosabröckchen nicht immer zu der gewünschten Stabilisierung des Endoprothesenschaftes führt. Das kann zum einen an einer nicht optimalen Paßform des Schaftes in bezug auf den selten ideal
25 geformten Knochen liegen, und zum anderen an dem von Patient zu Patient unterschiedlichen Stoffwechselprozeß mit der damit verbundenen unterschiedlichen Osteogenese. Dadurch, oder auch durch unachtsame Bewegungen beim Tragen der längst eingesetzten

- 2 -

Gelenk-Endoprothese, kann es zu Luxationen der Endoprothese mit einer Dislokation von mehreren Zentimetern kommen. In solchen Fällen ist häufig eine erneute, meist in zwei Stufen erfolgende Operation erforderlich.

5

Ein zentrales Problem beim Tragen der Gelenk-Endoprothese ist also die Festigkeit des Sitzes des Endoprothesenschaftes im Knochen. An dieser Problemstellung setzt die vorliegende Erfindung an, als deren Aufgabenstellung es angesehen wurde, eine Gelenk-Endoprothese der vorstehend beschriebenen Art derart weiterzubilden, daß eine bessere Stabilisierung des Schaftes im Knochen erzielbar ist.

Diese Aufgabe wird bei einer Gelenk-Endoprothese der vorstehend beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß eine Ultraschallquelle an oder in dem Schaft vorgesehen ist, deren Abstrahlcharakteristik derart ausgelegt ist, daß in einen Spalt zwischen der Spongiosa des Röhrenknochens und der Außenmantelfläche des Schaftes Ultraschallwellen gelangen.

20

Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird ferner erfindungsgemäß durch ein Verfahren der eingangs genannten Art gelöst, bei dem der Spalt zwischen der Spongiosa des Röhrenknochens und der Außenmantelfläche des Endoprothesenschaftes mit Ultraschall beaufschlagt wird.

25

Die Erfindung macht sich die bei der Heilung von Knochenfrakturen gewonnene Erkenntnis zunutze, daß sich die zur Heilung einer Fraktur benötigten Osteozyten durch Einleiten von Ultraschallwellen in den Frakturspalt vermehren und dadurch zu einer schnelleren, besseren und festeren Heilung des Frakturspalts führen. Hintergrund dieser Wirkung ist es, daß der Ultraschall die Zellwände der Mesenchymzellen zum Schwingen anregt, woraus eine wünschenswerte Proliferation resultiert. Wesentlich bei der Anwendung von Ultraschall ist, daß er in den Frakturspalt eingeleitet wird, da er dort auf die Spongiosa und das Knochenmark trifft und diese anregt, während er ansonsten von der Kortikalis des Knochens mehr oder weniger reflektiert würde.

30

35

- 3 -

Durch die erfindungsgemäße Verbindung des Gelenk-Endoprothesenschafts mit einer Ultraschallquelle und durch deren besondere Abstrahlcharakteristik, die auf den Spalt zwischen der Spongiosa und dem Schaft gerichtet ist, kommt es beim Betrieb der Ultraschallquelle zu der gewünschten Anregung der Zellwände und zur Proliferation der Osteozyten. Dabei kann die Ultraschallquelle außen an dem Schaft angebracht sein, oder aber - was die bevorzugte Ausführungsform sein dürfte - Bestandteil des Schaftes oder aber zumindest in diesen integriert sein. Es können auch mehrere Ultraschallquellen über den Umfang des Gelenk-Endoprothesenschaftes verteilt sein, falls nur dadurch eine gleichmäßige Beaufschlagung des Spalts zwischen Schaft und Knochen erzielbar ist.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

So ist beispielsweise vorgesehen, daß die Ultraschallquelle derart angeordnet ist, daß der Schaft als Schwingungsträger in Form eines Resonanzkörpers dient. Ziel dieser Weiterbildung ist es, eine gleichmäßige Beaufschlagung des Spalts zwischen Schaft und Knochen mit Ultraschall zu erzielen, indem der Schaft den Ultraschall gleichmäßig in den Spalt einleitet.

Vorzugsweise ist jede Ultraschallquelle Teil eines Ultraschallmoduls mit einer eigenen Spannungsquelle, so daß zum Betrieb der Ultraschallquelle keine Spannung von außen zugeführt werden muß, also ein entsprechender Anschluß am Körper des Patienten oder aber ein operativer Eingriff entfällt.

Um eine zu große Wärmeentwicklung durch die Beaufschlagung des Spalts mit dem hochfrequenten Ultraschall (etwa 1,5 MHz) zu vermeiden, ist vorgesehen, daß das Ultraschallmodul einen Multivibrator aufweist, mit dem die Ultraschallquelle gepulst, also intermittierend betrieben wird. Ein Verhältnis zwischen Betriebsdauer zu Ruhepause von 2:8 hat sich als praktikabel erwiesen.

- 4 -

Ziel der folgenden Weiterbildung ist es, das Ultraschallmodul für einen möglichst langen Zeitraum ohne das Erfordernis eines erneuten operativen Eingriffs betriebsbereit zu halten und von außen per Fernbedienung bedienbar zu machen. Dafür ist vorgesehen, daß das Ultraschallmodul einen Schalter zum Ein-/Ausschalten der Ultraschallquelle aufweist, und einen Sensor zum ferngesteuerten Aktivieren des Schalters mittels eines Signalgebers. Dieser Signalgeber kann in bekannter Weise ebenfalls auf Ultraschallbasis oder aber auf Infrarotbasis arbeiten.

Um vor dem Einsetzen der Gelenk-Endoprothese ein möglichst einfaches Einsetzen des Ultraschallmoduls in den Schaft der Gelenk-Endoprothese zu gewährleisten, beispielsweise um vorher noch die Spannungsquelle zu aktivieren, weist das Ultraschallmodul ein Gehäuse auf, das von außen durch eine Abdeckplatte im Schaft zugänglich ist. Diese Abdeckplatte ist durch das Lösen einiger Schrauben abnehmbar.

Trotz einer Minimierung des Stromverbrauchs des Ultraschallmoduls kann es erforderlich sein, die Spannungsquelle von außen aufladbar zu gestalten.

Die Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Verfahrens sehen ein Pulsen des Ultraschalls derart vor, daß einer Beaufschlagung von ca. 200 μ sec Dauer eine Pause von ca. 800 μ sec folgt.

Im folgenden werden zwei bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung in Form einer Hüftgelenk-Endoprothese anhand einer Zeichnung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen schematischen ventral-dorsalen Vertikalschnitt durch einen resektierten Femurabschnitt mit eingesetzter Hüftgelenk-Endoprothese;

- 5 -

Fig. 2 einen schematischen lateral-medialen Vertikalschnitt entsprechend der Fig. 1;

5 Fig. 3 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung, jedoch mit mehreren über den Umfang des Schafts verteilten Ultraschallquellen beziehungsweise Ultraschallmodulen;

Fig. 4 eine schematische Perspektivansicht eines Ultraschallmoduls gemäß dem Detail "X" der Fig. 2; und

10

Fig. 5 ein schematisches Schaltbild eines Ultraschallmoduls.

Fig. 1 zeigt einen schematischen ventral-dorsalen Vertikalschnitt durch einen resektierten Femurabschnitt 4, in dessen Markraum 2 ein Schaft 1 einer Hüftgelenk-Endoprothese eingesetzt ist. An dem Schaft 1 setzt nach oben in üblicher Weise eine kegelstumpfförmige Pfanne 3 an, die mit einem Kragen 20 den resektierten Femurstumpf überdeckt. Es ist - zur besseren Erläuterung in übertriebener Größe - ein Spalt 6 zwischen der Außenmantelfläche 7 des Schafts 1 und dem Innenumfang des Markraums 2 dargestellt. Ein solcher Spalt 6 kann beispielsweise beim Einsetzen der Hüftgelenk-Endoprothese durch eine nicht optimale Paßform entstehen, oder aber durch eine Luxation mit der Folge einer Dislokation, hervorgerufen durch eine unachtsame Bewegung oder übermäßige sportliche Betätigung des Trägers der Endoprothese. Der Röhrenknochen 4 des Femurabschnitts weist in bekannter Weise eine relativ harte Außenschicht, die Kortikalis 10, auf, und eine relativ weiche, poröse Innenschicht, die Spongiosa 8. Darüber hinaus ist der Markraum 2 und damit der Spalt 6 mit Knochenmark gefüllt.

In dem Endoprothesenschaft 1 ist ein Ultraschallmodul 9 angeordnet, das als wesentliche Bestandteile eine Ultraschallquelle 5, eine Spannungsquelle 11, einen Multivibrator 13, einen Schalter 15 und einen Sensor 17 in einem Gehäuse 12 enthält (vergleiche Fig. 5). Das Gehäuse 12 ist an der Außenmantelfläche 7 des Schafts 1 mit einer ultraschall-durchlässigen Abdeckplatte 14 verschlossen. Die Abstrahlcharakteristik der Ultra-

- 6 -

schallquelle 5 ist derart ausgelegt, daß beim Betrieb des Ultraschallmoduls Ultraschallwellen in den Spalt 6 zwischen der Spongiosa 8 des Röhrenknochens 4 und der Außenmantelfläche 7 des Schaftes 1 gelangen und dort die Spongiosa 8 und das (nicht darge stellte) Knochenmark zur Proliferation von Osteozyten anregen.

Das Ein- und Ausschalten der Ultraschallquelle 5 erfolgt vorzugsweise mittels einer Fernbedienung in Form eines Signalgebers 19, der zum Aktivieren des Schalters 15 über den Sensor 17 Infrarot- oder Ultraschallstrahlung 18 abgibt.

Fig. 2 zeigt einen schematischen lateral-medialen Vertikalschnitt durch den Röhrenknochen 4 gemäß Fig. 1, wodurch der Blick auf die Abdeckplatte 14 des Ultraschallmoduls 9 möglich wird.

Mit dem Ziel, den Spalt 6 um den Schaft 1 herum möglichst gleichmäßig mit Ultraschallenergie zu versorgen ist gemäß einer zweiten Ausführungsform ein Schaft der Gelenk-Endoprothese mit mehreren, über den Umfang des Schafts 1 verteilten Ultraschallquellen 5', 5'', 5'''... vorgesehen. Jede Ultraschallquelle ist wiederum Teil eines Ultraschallmoduls 9', 9'', 9'''..., die alle gemeinsam in der vorstehend erläuterten Art ein- oder ausgeschaltet werden können.

Fig. 4 zeigt eine perspektivische Darstellung eines Ultraschallmoduls 9 mit dem Gehäuse 12 und einer Frontplatte 21, die mit Schrauben 16 an dem Gehäuse 12 befestigt ist. Diese Frontplatte 21 kann im eingebauten Zustand des Ultraschallmoduls 9 mit der Abdeckplatte 14 identisch sein.

Fig. 5 zeigt ein schematisches Schaltbild eines Ultraschallmoduls 9. Wie bereits vorstehend beschrieben, weist das Modul eine Spannungsquelle 11, einen Multivibrator 13, eine Ultraschallquelle 5, einen Schalter 15 sowie einen Sensor 17 auf, welche sämtlichst in dem Gehäuse 12 untergebracht sind. Dabei ist die Ultraschallquelle 5 in bezug auf die Abdeckplatte 14

- 7 -

beziehungsweise in bezug auf den Endoprothesenschaft 1 derart angeordnet, daß eine optimale Beschallung des Spalts 6 mit der darin befindlichen Spongiosa 8 und dem Knochenmark sichergestellt ist.

5

Das erfindungsgemäße Verfahren wird nun nochmals kurz anhand der Fig. 1 erläutert: Unter Ausnutzung der Erkenntnis, daß die Bildung von Osteozyten, welche beispielsweise zum Heilen einer Knochenfraktur benötigt werden, durch die Beaufschlagung der Mesenchymzellen mit Ultraschall gefördert wird, sieht das erfindungsgemäße Verfahren zum Festigen des Sitzes eines Gelenk-Endoprothesenschaftes 1 in dem Markraum 2 eines Röhrenknochens 4 erfindungsgemäß vor, daß der Spalt 6 zwischen der Spongiosa 8 des Röhrenknochens 4 und der Außenmantelfläche 7 des Schaftes 1 mittels einer Ultraschallquelle 5 mit Ultraschall beaufschlagt wird. Zur Vermeidung übermäßiger Wärmeentwicklung im Spalt 6 erfolgt die Beaufschlagung mit Ultraschall gepulst, so daß nach einer Beaufschlagung von ca. 200 µsec Dauer eine Pause von ca. 800 µsec. erfolgt. Eine gängige Ausgangsleistung der Ultraschallquelle 5 liegt bei etwa 30 mW bei einer Schallfrequenz von etwa 1,5 MHz.

10

15

20

25

Gelenk-Endoprothese sowie Verfahren zum Festigen ihres Sitzes

Patentansprüche

1. Gelenk-Endoprothese, mit einem Schaft (1), der in dem Markraum (2) eines Röhrenknochens (4) verankert wird,
g e k e n n z e i c h n e t d u r c h
5 eine Ultraschallquelle (5) an oder in dem Schaft (1), deren Abstrahlcharakteristik derart ausgelegt ist, daß in einen Spalt (6) zwischen der Spongiosa (8) des Röhrenknochens (4) und der Außenmantelfläche (7) des Schaftes (1) Ultraschallwellen gelangen.
10
2. Gelenk-Endoprothese nach Anspruch 1,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die Ultraschallquelle (5) derart angeordnet ist, daß der Schaft (1) als Schwingungsträger dient.
15
3. Gelenk-Endoprothese nach Anspruch 1,
g e k e n n z e i c h n e t d u r c h mehrere Ultraschallquellen (5', 5'', 5'''...), die über den Umfang des Schaftes (1) verteilt in oder an dem Schaft (1) angeordnet
20 sind.
4. Gelenk-Endoprothese nach einem der Ansprüche 1-3,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß jede Ultraschallquelle (5, 5', 5'', 5'''...) Teil eines
25 Ultraschallmoduls (9) mit einer eigenen Spannungsquelle (11) ist.

5. Gelenk-Endoprothese nach Anspruch 4,
dadurch gekennzeichnet, daß das
Ultraschallmodul (9) einen Multivibrator (13) aufweist, mit dem
die Ultraschallquelle (5) gepulst wird.

5

6. Gelenk-Endoprothese nach Anspruch 4 oder 5,
dadurch gekennzeichnet, daß das
Ultraschallmodul (9) einen Schalter (15) zum Ein-/Ausschalten
der Ultraschallquelle (5) aufweist, und einen Sensor (17) zum
10 ferngesteuerten Aktivieren des Schalters (15) mittels eines
Signalgebers (19).

7. Gelenk-Endoprothese nach einem der Ansprüche 4-6,
dadurch gekennzeichnet, daß das
15 Ultraschallmodul (9) ein Gehäuse (12) aufweist, das von außen
durch eine Abdeckplatte (14) im Schaft (1) zugänglich ist.

8. Gelenk-Endoprothese nach einem der Ansprüche 4-7,
dadurch gekennzeichnet, daß die
20 Spannungsquelle (11) von außen aufladbar ist.

9. Verfahren zum Festigen des Sitzes eines Gelenk-Endopro-
thesenschaftes in dem Markraum (2) eines Röhrenknochens (4),
dadurch gekennzeichnet, daß ein Spalt (6)
25 zwischen der Spongiosa (8) des Röhrenknochens (4) und der
Außenmantelfläche (7) des Schaftes (1) mit Ultraschall
beaufschlagt wird.

10. Verfahren nach Anspruch 9,
30 dadurch gekennzeichnet, daß die
Beaufschlagung mit Ultraschall gepulst erfolgt.

11. Verfahren nach Anspruch 10,
dadurch gekennzeichnet, daß einer
35 Beaufschlagung von ca. 200 µsec Dauer eine Pause von ca. 800
µsec folgt.

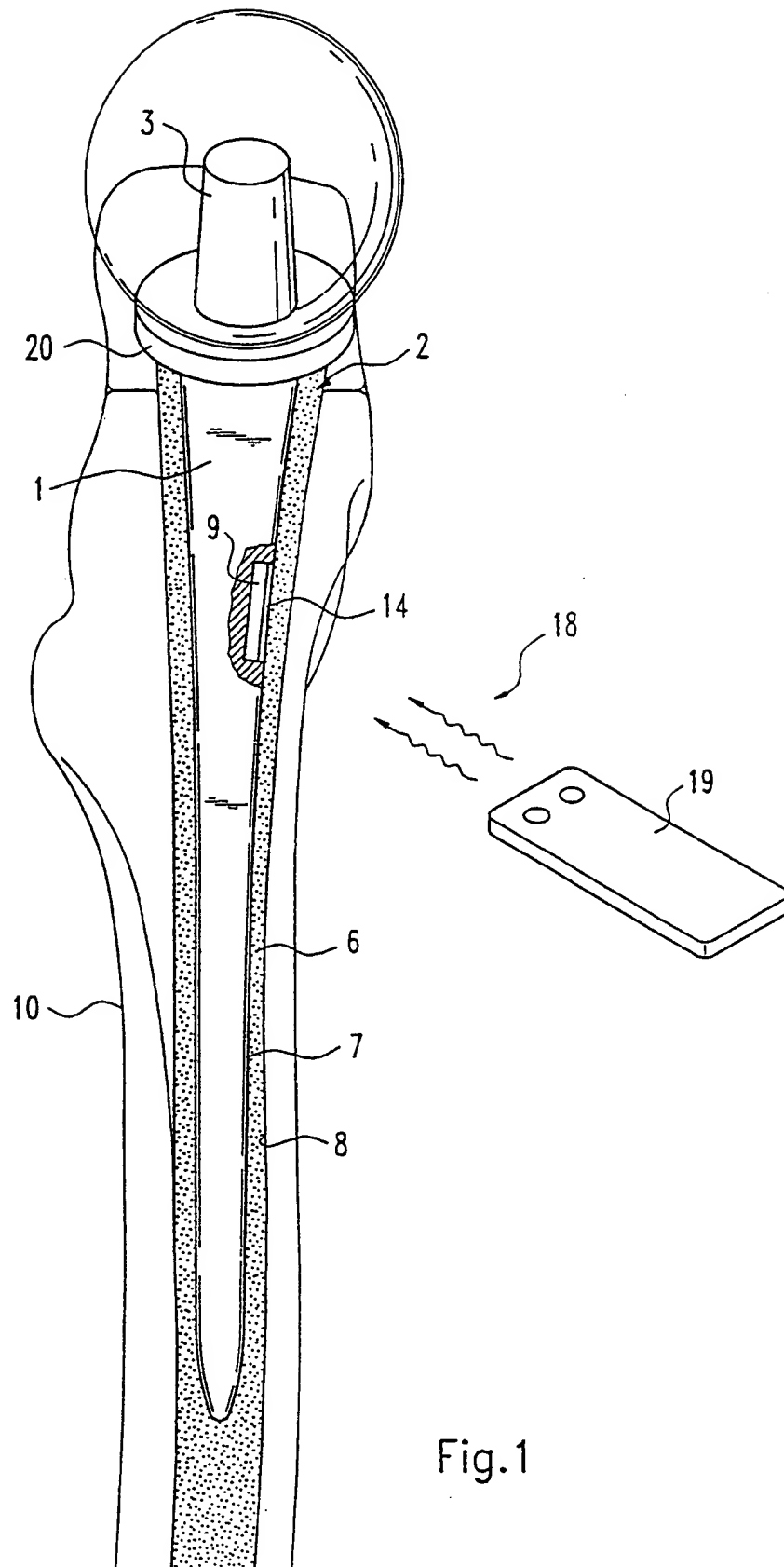


Fig.1

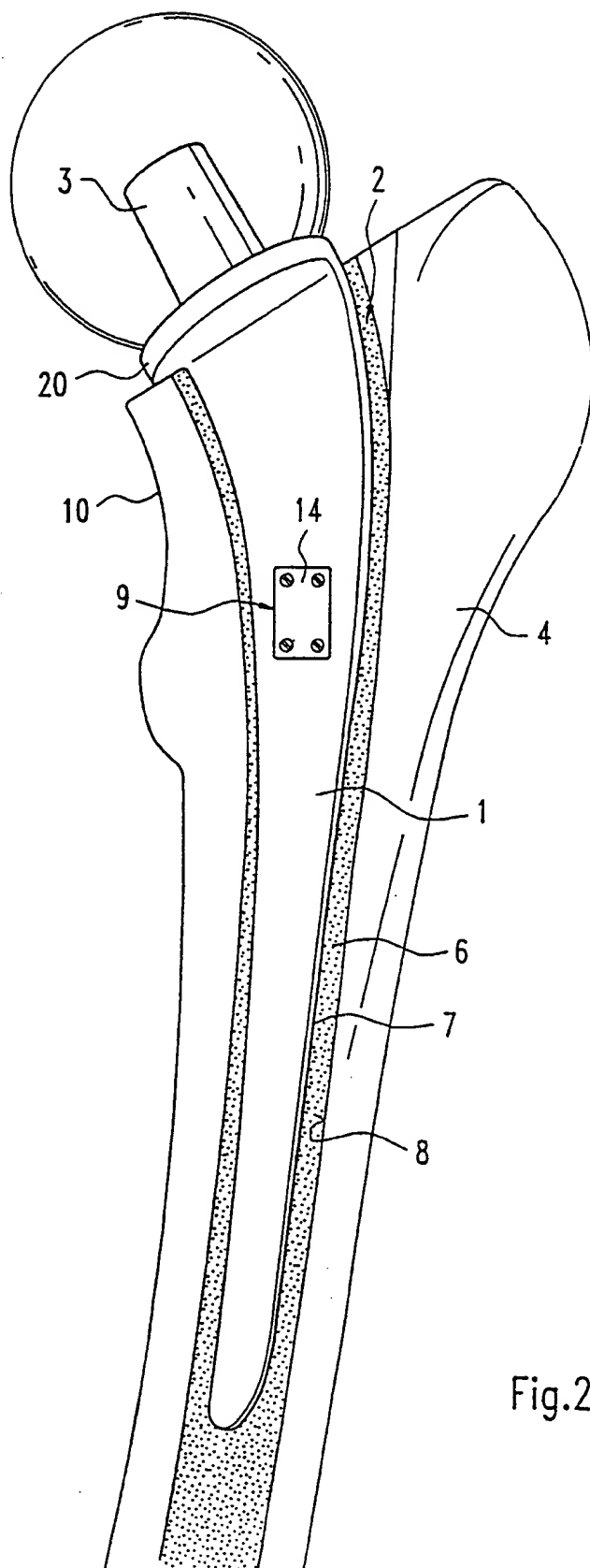


Fig.2

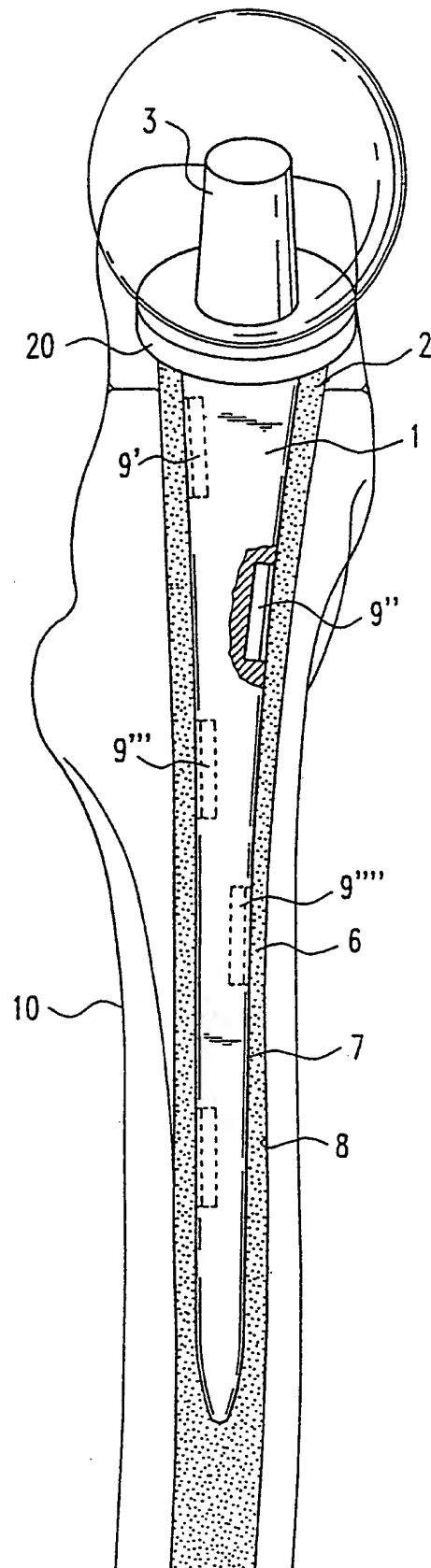


Fig.3

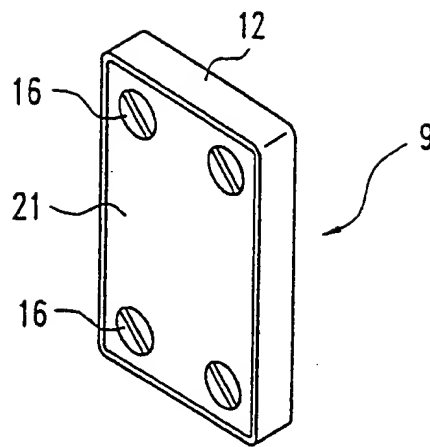


Fig.4

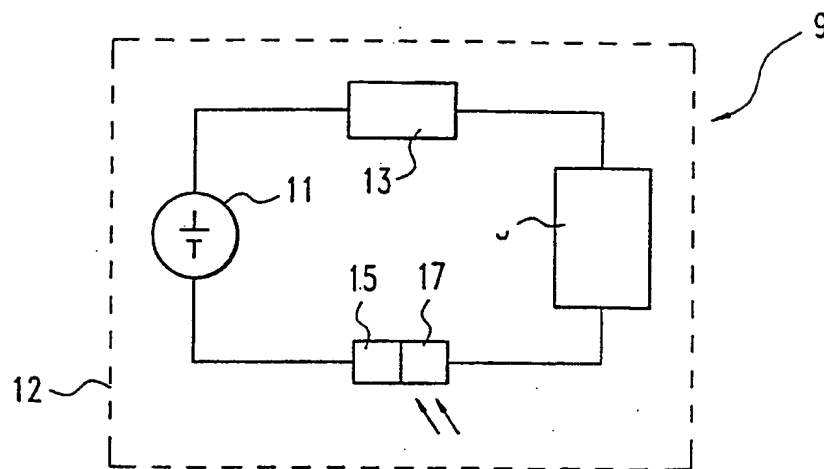


Fig.5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No
PCT/EP 99/04489

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/30 A61N7/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 730 705 A (BOBYN J DENNIS ET AL) 24 March 1998 (1998-03-24) abstract column 4, line 24 - line 28 column 7, line 44 - line 55 figures 4,5	1-3,9,10
Y		4,6
X	US 5 752 924 A (CHIABRERA ALESSANDRO E ET AL) 19 May 1998 (1998-05-19) abstract column 2, line 47 - line 65 <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">-/--</div>	9,10
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex. </div>		
<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> </div> </div>		
Date of the actual completion of the international search <div style="text-align: center;">21 December 1999</div>		Date of mailing of the international search report <div style="text-align: center;">11/01/2000</div>
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer <div style="text-align: center;">Stach, R</div>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 99/04489

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 524 624 A (TEPPER JOHN C ET AL) 11 June 1996 (1996-06-11) column 3, line 64 -column 4, line 2 column 5, line 7 - line 10 column 6, line 48 -column 7, line 16 figures 1-3	4,6
A	—	5,7,10
A	US 5 556 372 A (URGOVITCH KENNETH J ET AL) 17 September 1996 (1996-09-17) figures 4,6A	4
A	US 5 496 256 A (BOCK ROBERT T ET AL) 5 March 1996 (1996-03-05) claim 1 column 5, line 6 - line 15 figures 4B,5B	1,2,9
	—	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/04489

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5730705	A	24-03-1998	NONE	
US 5752924	A	19-05-1998	US 5547459 A	20-08-1996
			AU 3954695 A	15-05-1996
			EP 0843573 A	27-05-1998
			JP 10509605 T	22-09-1998
			WO 9612519 A	02-05-1996
US 5524624	A	11-06-1996	NONE	
US 5556372	A	17-09-1996	AU 1883695 A	04-09-1996
			CA 2212230 A	22-08-1996
			CN 1175194 A	04-03-1998
			EP 0809470 A	03-12-1997
			FI 973331 A	13-10-1997
			JP 8238284 A	17-09-1996
			NZ 281871 A	29-09-1999
			WO 9625112 A	22-08-1996
US 5496256	A	05-03-1996	WO 9533416 A	14-12-1995

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

nationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/04489

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/30 A61N7/00

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F A61N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 730 705 A (BOBYN J DENNIS ET AL) 24. März 1998 (1998-03-24) Zusammenfassung Spalte 4, Zeile 24 - Zeile 28 Spalte 7, Zeile 44 - Zeile 55 Abbildungen 4,5	1-3,9,10
Y	—	4,6
X	US 5 752 924 A (CHIABRERA ALESSANDRO E ET AL) 19. Mai 1998 (1998-05-19) Zusammenfassung Spalte 2, Zeile 47 - Zeile 65	9,10

-/-

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

21. Dezember 1999

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

11/01/2000

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Stach, R

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

nationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/04489

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 5 524 624 A (TEPPER JOHN C ET AL) 11. Juni 1996 (1996-06-11) Spalte 3, Zeile 64 - Spalte 4, Zeile 2 Spalte 5, Zeile 7 - Zeile 10 Spalte 6, Zeile 48 - Spalte 7, Zeile 16 Abbildungen 1-3	4,6
A	—	5,7,10
A	US 5 556 372 A (URGOVITCH KENNETH J ET AL) 17. September 1996 (1996-09-17) Abbildungen 4,6A	4
A	US 5 496 256 A (BOCK ROBERT T ET AL) 5. März 1996 (1996-03-05) Anspruch 1 Spalte 5, Zeile 6 - Zeile 15 Abbildungen 4B,5B	1,2,9

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

nationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/04489

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5730705	A	24-03-1998	KEINE		
US 5752924	A	19-05-1998	US	5547459 A	20-08-1996
			AU	3954695 A	15-05-1996
			EP	0843573 A	27-05-1998
			JP	10509605 T	22-09-1998
			WO	9612519 A	02-05-1996
US 5524624	A	11-06-1996	KEINE		
US 5556372	A	17-09-1996	AU	1883695 A	04-09-1996
			CA	2212230 A	22-08-1996
			CN	1175194 A	04-03-1998
			EP	0809470 A	03-12-1997
			FI	973331 A	13-10-1997
			JP	8238284 A	17-09-1996
			NZ	281871 A	29-09-1999
			WO	9625112 A	22-08-1996
US 5496256	A	05-03-1996	WO	9533416 A	14-12-1995

(12) PATENT
(19) AUSTRALIAN PATENT OFFICE

(11) Application No. AU 199950292 B2
(10) Patent No. 745022

(54) Title
Joint-endoprosthesis and fixation method for the seat thereof

(51)⁷ International Patent Classification(s)
A61F 002/30 A61N 007/00

(21) Application No: 199950292

(22) Application Date: 1999.06.29

(87) WIPO No: WO00/03663

(30) Priority Data

(31) Number	(32) Date	(33) Country
19832272	1998.07.17	DE

(43) Publication Date : 2000.02.07

(43) Publication Journal Date : 2000.04.20

(44) Accepted Journal Date : 2002.03.07

(71) Applicant(s)
CBM Cross Border Management Unternehmensberatung GmbH

(72) Inventor(s)
Klaus Hagenmeyer

(74) Agent/Attorney
DAVIES COLLISON CAVE,GPO Box 3876,SYDNEY NSW 2001

(56) Related Art
US 5730705
US 5752924
US 5524624


 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61F 2/30, A61N 7/00		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/03663
		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:	27. Januar 2000 (27.01.00)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/04489 (22) Internationales Anmeldedatum: 29. Juni 1999 (29.06.99) (30) Prioritätsdaten: 198 32 272.0 17. Juli 1998 (17.07.98) DE		(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, IL, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.	
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): CBM CROSS BOARDER MANAGEMENT UNTERNEHMENS- BERATUNG GMBH [DE/DE]; Fritz-Winter-Strasse 32a, D-86911 Dießen (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HAGENMEYER, Klaus [DE/DE]; Egerstrasse 4, D-86911 Dießen (DE). (74) Anwälte: RUPPRECHT, Kay usw.; Meissner, Bolte & Partner, Widenmayerstrasse 48, D-80538 München (DE).			

(54) Title: JOINT-ENDOPROSTHESIS AND FIXATION METHOD FOR THE SEAT THEREOF

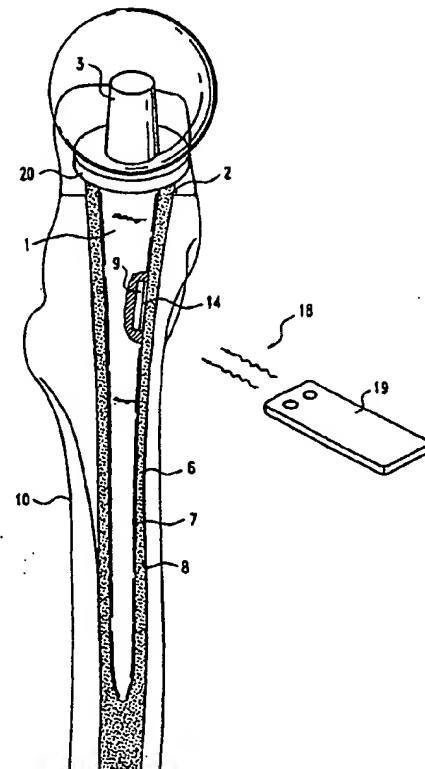
(54) Bezeichnung: GELENK-ENDOPROTHESE SOWIE VERFAHREN ZUM FESTIGEN IHRES SITZES

(57) Abstract

The invention relates to a joint-endoprosthesis and a method for fixing the seat thereof. The endoprosthesis has a shaft (1) that is anchored in the marrow cavity (2) of a tubular bone (4), and an ultrasound source (5) that is placed in or on the shaft (1) and whose radiation characteristics enable the ultrasound waves to reach the gap (6) between the spongiosa (8) of the tubular bone and the surface of the external covering (7) of the shaft (1). The associated method consists in impinging ultrasound waves upon said gap (6).

(57) Zusammenfassung

Es wird eine Gelenk-Endoprothese sowie ein Verfahren zum Festigen ihres Sitzes angegeben. Die Endoprothese weist einen Schaft (1) auf, der in dem Markraum (2) eines Röhrenknochens (4) verankert wird, und eine Ultraschallquelle (5) an oder in dem Schaft (1), deren Abstrahlcharakteristik derart ausgelegt ist, dass in einen Spalt (6) zwischen der Spongiosa (8) des Röhrenknochens (4) und der Aussenmantelfläche (7) des Schaftes (1) Ultraschallwellen gelangen. Das dazugehörige Verfahren besteht in der Beaufschlagung des Spalts (6) mit Ultraschallwellen.



Joint-endoprosthesis and fixation method
for the seat thereof

5 Description

The invention relates to a joint-endoprosthesis having a shaft that is anchored in the marrow cavity of a tubular bone. The invention further relates to a method of fixing the seat of a
10 joint-endoprosthesis shaft in the marrow cavity of a tubular bone.

Such joint-endoprostheses are known and serve, for instance, to replace shoulder, arm, hip, knee or foot joints of a human
15 being. All those artificial joints have in common that they comprise at least one conical shaft, which is driven into the marrow cavity of the corresponding tubular bone for fixing the same when the endoprosthesis is inserted. In most cases the surface of the external covering of the shaft comprises
20 supporting ribs bringing about a ratchet-like adherence of the shaft in the marrow cavity of the tubular bone when the shaft is driven in. By additionally feeding small soft bits of spongiosa into the indentations of the supporting ribs the primary stabilization and the ability of the bone to grow in
25 after the insertion is supported.

It has, however, shown that the feeding of the spongiosa bits not always results in the desired stabilization of the endoprosthesis shaft. On one hand, this may be due to a non-
30 optimal fit of the shaft in view of the rarely ideally formed bone and, on the other hand, to the metabolism process being different from patient to patient and the different osteogenesis connected therewith. Because of this, or also as a result of inadvertent movements when wearing the already



inserted joint-endoprosthesis, luxations of the endoprosthesis with a dislocation by several centimeters may occur. In such cases another operation is often required, which in most cases takes place in two steps.

5

An ultrasound device comprising a transportable operating element and an ultrasound head is known from US-A-5 730 705, which can be placed upon the skin of the patient in the proximity of the region to be impinged with ultrasound. The propagation of the ultrasound waves and the formation of shear waves along the shaft of the endoprosthesis are illustrated in figures 4 and 5 thereof. Thus, said known ultrasound device serves to impinge the gap between the spongiosa of the tubular bone and the surface of the external covering of the endoprosthesis shaft with ultrasound.

A crucial problem when wearing the joint-endoprosthesis, therefore, relates to the stability of the seat of the endoprosthesis shaft in the bone. The present invention is based on said problem, the object of which was to be seen in the improvement of a joint-endoprosthesis of the aforementioned kind such that a better stabilization of the shaft in the bone can be achieved.

25 Given a joint-endoprosthesis of the above-described kind said object is solved in accordance with the invention by providing an ultrasound source on or in the shaft, the radiation characteristics of which enable the ultrasound waves to reach a gap between the spongiosa of the tubular bone and the surface of the external covering of the shaft.

In accordance with the invention there is provided a method of the aforementioned kind, wherein the gap between the spongiosa of



the tubular bone and the surface of the external covering of the endoprosthesis shaft is impinged with ultrasound generated by an ultrasound source disposed on or in the shaft.

5 In view of the healing of bone fractures the invention makes use of the gained knowledge that the osteocytes required for the healing of a fracture multiply by the introduction of ultrasound waves into the fracture gap thereby resulting in a faster, better and more stable healing of the fracture gap.

10 The background of said effect is that the ultrasound stimulates the cell walls of the mesenchyma cells to oscillate, which results in a desired proliferation. In respect of the use of ultrasound it is essential that it is introduced into the fracture gap, where it impinges and stimulates the spongiosa and the bone marrow, whereas it would be otherwise more or less reflected by the corticalis of the bone.

15 The connection of the joint-endoprosthesis shaft with an ultrasound source according to the invention and the special radiation characteristics thereof directed at the gap between the spongiosa and the shaft results in the desired stimulation of the cell walls during the operation of the ultrasound source and in the proliferation of the osteocytes. The

25 ultrasound source may thereby be disposed externally on the shaft, or - which most likely is the preferred embodiment - may be part of the shaft or may at least be integrated in the same. A plurality of ultrasound sources may also be distributed over the circumference of the joint-endoprosthesis shaft, if a regular impingement of the gap between the shaft and the bone can only thereby be obtained.

Thus, in accordance with the invention there is provided joint-endoprosthesis comprising a shaft (1) being anchored in



3a

the marrow cavity (2) of a tubular bone (4), characterized
by an ultrasound source (5) on or in the shaft (1), the
radiation characteristics of which enable ultrasound waves
to reach a gap (6) between the spongiosa (8) of the tubular
5 bone (4) and the surface of the external covering (7) of the
shaft (1).

Advantageous embodiments of the inventions are described in
the subclaims.

10

15

20

25

30



Thus it is, for instance, provided that the ultrasound source is arranged such that the shaft serves as an oscillation carrier in the form of a resonance body. It is the goal of said improved embodiment to achieve a regular impingement of the gap between the shaft and the bone with ultrasound by the shaft uniformly introducing ultrasound into the gap.

Each ultrasound source is preferably part of an ultrasound module with an inherent voltage source so that, for operating the ultrasound source, no voltage has to be supplied from outside, in other words, a corresponding terminal on the patient's body or even an operation are not necessary.

In order to avoid a large heat generation through the impingement of the gap with high-frequency ultrasound (approximately 1.5 MH) it is provided that the ultrasound module comprises a multi-vibrator by means of which the ultrasound source is pulsed, i.e. operated intermittently. A ratio of 2:8 between working time to non-working time has proved to be practicable.

It is the goal of the following improved embodiment to keep the ultrasound module ready to work for an as long as possible period of time without the requirement of a new operation and to make it externally operable by means of a remote control. For this purpose it is provided that the ultrasound module comprises a switch for switching the ultrasound source on/off, and a sensor for the remote-controlled activation of the switch by means of a signal transmitter. Said signal transmitter may work in the known fashion likewise on an ultrasound basis or on an infrared basis.

In order to make sure that the ultrasound module can be inserted in the shaft of the joint-endoprosthesis as easily as



possible prior to the insertion of the joint-endoprosthesis, for example, for activating the voltage source beforehand, the ultrasound module is provided with a housing being accessible from outside by means of a cover plate in the shaft. Said
5 cover plate can be removed by detaching some screws.

Despite a minimization of the current consumption of the ultrasound module it may be necessary to design the voltage source such that it can be charged from outside.

10

The improved embodiments of the method according to the invention provide a pulsing of the ultrasound such that an impingement lasting about 200 μ sec is followed by a break of about 800 μ sec.

15

Two preferred embodiments of the invention in the form of a hip joint-endoprosthesis will hereinafter be explained in more detail by means of a drawing, wherein

20 fig. 1 shows a schematic ventral-dorsal vertical profile through a resected femora section with an inserted hip joint-endoprosthesis;

fig. 2 shows a schematic lateral-medial vertical profile
25 according to fig. 1;

fig. 3 shows an illustration according to fig. 1, however, comprising several ultrasound sources or, respectively, ultrasound modules distributed over the
30 circumference of the shaft;

fig. 4 shows a schematic perspective view of an ultrasound module according to the detail "X" of fig. 2; and



fig. 5 shows a schematic diagram of an ultrasound module.

Fig. 1 shows a schematic ventral-dorsal vertical profile through a resected femora section 4, in the marrow cavity 2 of which a shaft 1 of a hip joint-endoprosthesis is inserted. The shaft 1 is joined upwardly in the usual manner by a truncated socket 3 covering the resected femora stump with a collar 20. A gap 6 is illustrated - in an exaggerated size for better understanding - between the surface of the external covering 7 of the shaft 1 and the inner circumference of the marrow cavity 2, Such a gap 6 may occur due to a non-optimal fit when, for example, the hip joint-endoprosthesis is inserted, or due to a luxation with the result of a dislocation caused by an inadvertent movement or excessive sportive exercise by the person wearing the endoprosthesis. It is known that the tubular bone 4 of the femora section has a relatively hard outer layer, the coricalis 10, and a relatively soft porous inner layer, the spongiosa 8. Moreover, the marrow cavity 2 and thus the gap 6 is filled with bone marrow.

An ultrasound module 9 is disposed in the endoprosthesis shaft 1 comprising an ultrasound source 5, a voltage source 11, a multi-vibrator 13, a switch 15 and a sensor 17 in a housing 12 as essential elements (compare fig. 5). The housing 12 is sealed with an ultrasound-permeable cover plate 14 on the surface of the external covering 7 of the shaft 1. During the operation of the ultrasound module the radiation characteristics of the ultrasound source 5 enable ultrasound waves to reach the gap 6 between the spongiosa 8 of the tubular bone 4 and the surface of the external covering 7 of the shaft 1 so as stimulate the spongiosa 8 and the (non-illustrated) bone marrow to proliferate osteocytes.



The switching on and off of the ultrasound source 5 is preferably effected by means of a remote control in the form of a signal transmitter 19, which emits infrared or ultrasound radiation 18 via the sensor 17 for activating the switch 15.

5

Fig. 2 shows a schematic lateral-medial vertical profile through the tubular bone 4 according to fig. 1 enabling the view onto the cover plate 14 of the ultrasound module 9.

- 10 With the goal to supply the gap 6 around the shaft 1 with ultrasound energy as uniformly as possible, a shaft of the joint-endoprosthesis is, according to a second embodiment, provided, having a plurality of ultrasound sources 5', 5'', 5''' ... distributed over the circumference of shaft 1. Each
- 15 ultrasound source again forms part of an ultrasound module 9', 9'', 9''' ..., all of which may be switched on or off in the above-explained manner.

- Fig. 4 shows a perspective illustration of an ultrasound
- 20 module 9 having a housing 12 and a front plate 21 attached on the housing 12 by means of screws 16. Said front plate 21 may be identical to the cover plate 14 in the mounted state of the ultrasound module 9.

- 25 Fig. 5 shows a schematic diagram of an ultrasound module 9. As was already described above, the module comprises a voltage source 11, a multi-vibrator 13, an ultrasound source 5, a switch 15 as well as a sensor 17, all of which are accommodated in the housing 12. In view of the cover plate 14
- 30 or, respectively, in view of the endoprosthesis shaft 1 the ultrasound source 5 is thereby arranged such that an optimum exposure to sonic waves of the gap 6 with the spongiosa 8 contained therein and the bone marrow is secured.



The method according to the invention is once more briefly explained by means of fig. 1: By using the knowledge that the formation of osteocytes, which are, for instance, necessary for the healing of a bone fracture, is supported by the

5 impingement of the mesenchyma cells with ultrasound, the method according to the invention provides, for making the seat of a joint-endoprosthesis shaft 1 in the marrow cavity 2 of a tubular bone 4 more stable, that the gap 6 between the spongiosa 8 of the tubular bone 4 and the surface of the
 10 external covering 7 of the shaft 1 is impinged with ultrasound by means of an ultrasound source 5. For avoiding an excessive generation of heat in the gap 6 the impingement with
 15 ultrasound is pulsed so that after an impingement lasting about 200 μ sec a break of about 800 μ sec occurs. A usual output of the ultrasound source 5 is about 30 mW with a sound frequency of about 1.5 MHz.

The reference to any prior art in this specification is not, and should not be taken as, an acknowledgement or any form of suggestion that the prior art forms part of the common general knowledge in Australia.



The claims defining the invention are as follows:

1. Joint-endoprosthesis comprising a shaft (1) being anchored
in the marrow cavity (2) of a tubular bone (4),
characterized by
an ultrasound source (5) on or in the shaft (1), the
radiation characteristics of which enable ultrasound waves
to reach a gap (6) between the spongiosa (8) of the tubular
bone (4) and the surface of the external covering (7) of
the shaft (1).

2. Joint-endoprosthesis according to claim 1,
characterized in that,
the ultrasound source (5) is arranged such that the shaft
(1) serves as an oscillation carrier.

3. Joint-endoprosthesis according to claim 1,
characterized by
a plurality of ultrasound sources (5', 5'', 5''' ...)
distributed over the circumference of the shaft (1) or
disposed in or on the shaft (1).

4. Joint-endoprosthesis according to anyone of claims 1 to
3, characterized in that
each ultrasound source (5, 5', 5'', 5''' ...) is part of an
ultrasound module (9) having an inherent voltage source
(11).

5. Joint-endoprosthesis according to claim 4,
characterized in that
the ultrasound module (9) comprises a multi-vibrator (13)
with which the ultrasound source (5) is pulsed.

6. Joint-endoprosthesis according to claim 4 or 5,



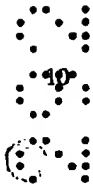
characterized in that

the ultrasound module (9) comprises a switch (15) for switching on/off the ultrasound source (5) and a sensor (17) for the remote-controlled activation of the switch (15) by means of a signal transmitter.

5

7. Joint-endoprosthesis according to anyone of claims 4 to 6, characterized in that

the ultrasound module (9) comprises a housing (12) being accessible from outside through a cover plate (14) in the shaft (1).



8. Joint-endoprosthesis according to anyone of claims 4 to 7, characterized in that the voltage source (11) can be charged from outside.



9. Method of stabilizing the seat of a joint-endoprosthesis in the marrow cavity (2) of a tubular bone (4) according to claim 1,

characterized in that

a gap (6) between the spongiosa (8) of the tubular bone (4) and the surface of the external covering (7) of the shaft (1) is impinged with ultrasound generated by an ultrasound source (5) disposed on or in the shaft (1).



25

10. Method according to claim 9, characterized in that the impingement with ultrasound is pulsed.

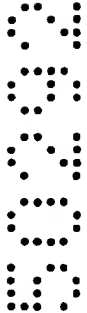
11. Method according to claim 10, characterized in that an impingement lasting about 200 μ sec is followed by a break of about 800 μ sec.

30



12. A joint-endoprosthesis or a method of stabilizing same, substantially as hereinbefore described with reference to the accompanying figures.

5 DATED this 30th day of November, 2001



CBM CROSS BORDER MANAGEMENT UNTERNEHMENSBERATUNG GMBH

By its Patent Attorneys

DAVIES COLLISON CAVE

10



15

20

25

30



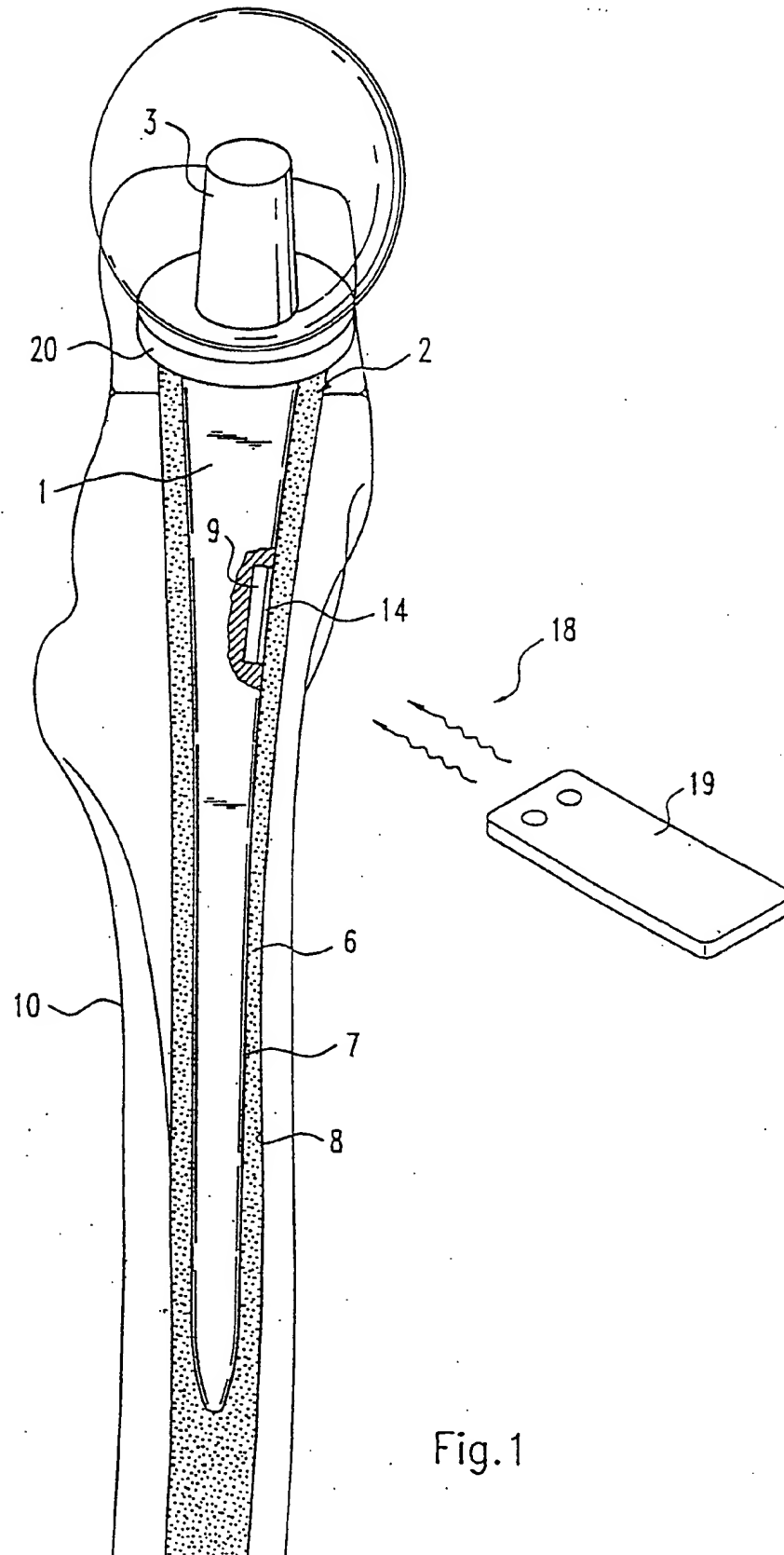


Fig.1

M 02/05.00

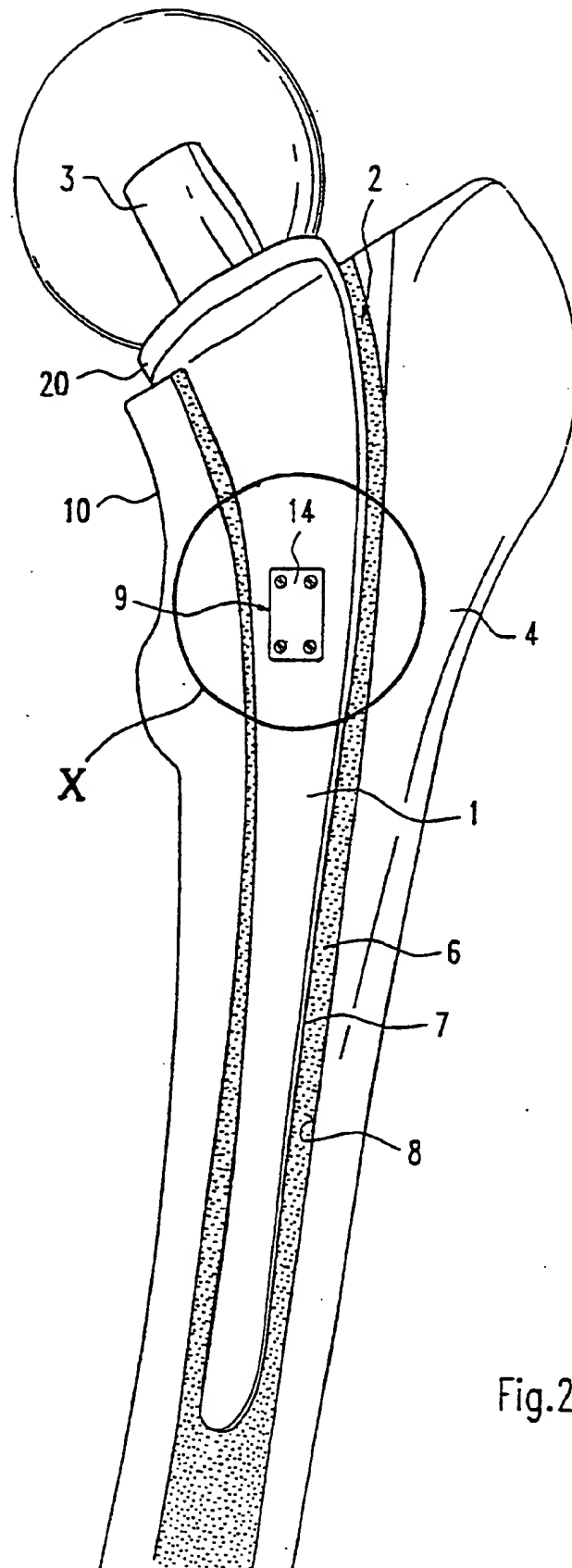


Fig.2

GEAENDERTES BLATT

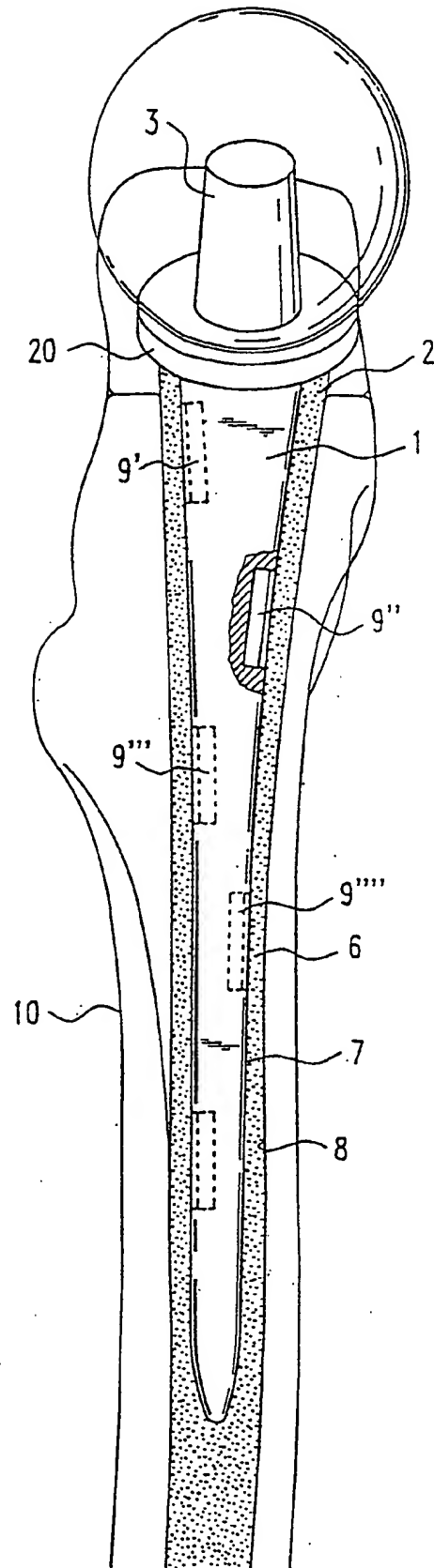


Fig.3

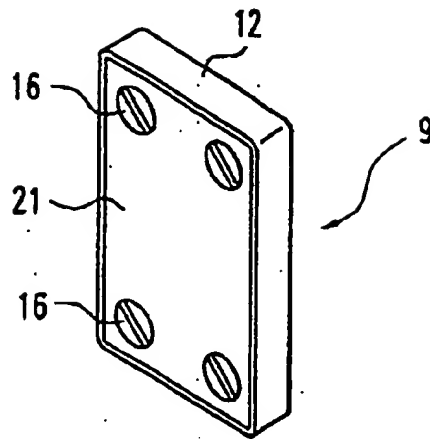


Fig. 4

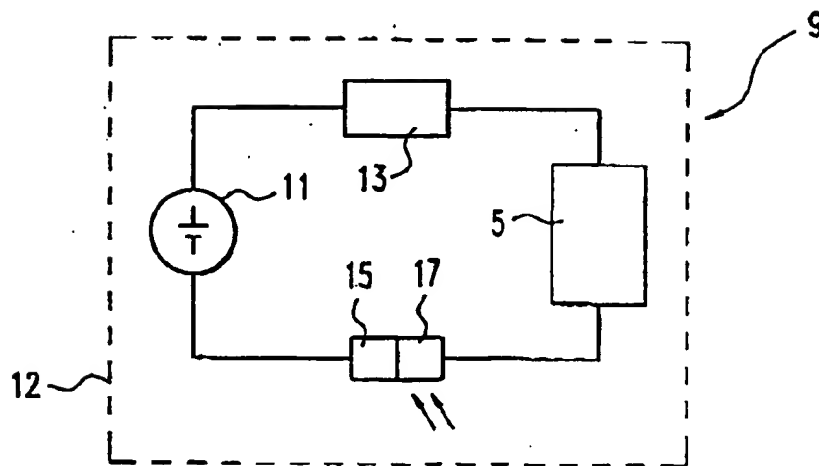


Fig. 5